

KULLANMA TALİMATI

KREVAL® PLUS 22.5 mg/5 ml şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 22.5 mg butamirat sitrat (4.5 mg/ml) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin sodyum, benzoik asit, karboksimetilselüloz sodyum, gliserin, sorbitol %70, kayısı aroması, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KREVAL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KREVAL® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KREVAL® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KREVAL® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KREVAL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- KREVAL® PLUS etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- KREVAL® PLUS, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KREVAL® PLUS şurup, kutuda, plastik kapaklı bal renkli 100 ml’lik şişe ve 1 adet 5 ml’lik kaşık ölçek ile kullanıma sunulmaktadır.
- KREVAL® PLUS çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. KREVAL® PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KREVAL® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya KREVAL® PLUS’ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/alerjisi varsa Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise kullanmayınız.

KREVAL® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. KREVAL® PLUS’ın bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin/çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Öksürük 7 günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KREVAL® PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilk üç ay KREVAL® PLUS kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse KREVAL® PLUS kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, KREVAL® PLUS almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KREVAL® PLUS uyukulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

KREVAL® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KREVAL® PLUS sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KREVAL® PLUS her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KREVAL® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 2 defa 5 ml

12 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 3 defa 5ml

Yetişkinlerde : Günde 4 defa 5 ml

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, KREVAL® PLUS'ı 1 haftadan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KREVAL® PLUS, ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlanmak için dereceli ölçeği kullanınız. Dereceli ölçeği her kullanımda yıkayıp kurulumuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KREVAL® PLUS Şurup'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

KREVAL® PLUS'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KREVAL® PLUS böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer KREVAL® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KREVAL® PLUS kullandıysanız:

KREVAL® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

KREVAL® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda KREVAL® PLUS alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya tedavi kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

KREVAL® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KREVAL® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KREVAL® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin KREVAL® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyku hali
- Bulantı
- İshal

Bunlar KREVAL® PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KREVAL® PLUS'ın saklanması

KREVAL® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREVAL® PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KREVAL® PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No: 219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 22.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.